

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2021-0092-OF

Quito, D.M., 03 de septiembre de 2021

Asunto: ABSOLUCIÓN DE CONSULTA, sobre la adquisición RE-MSP-002-2021, requerido por el Ministerio de Salud Pública.

Señor Doctor
José Leonardo Ruales Estupiñán
Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Correo: jose.ruales@msp.gob.ec

De mi consideración:

El 24 de agosto del 2021 mediante oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0361-O, el señor Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, del Ministerio de Salud Pública completa la información requerida por el SERCOP; siendo así, cumplesme indicar:

I.- Antecedentes:

1.1. Las consultas formuladas en oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0318-O de 28 de julio del 2021, son:

"[...] ¿Es procedente continuar con la adquisición mediante el procedimiento de Régimen Especial RE-MSP-002-2021 para la "ADQUISICIÓN DE COMPLEJO COAGULANTE ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII DE 500 UI KIT"? [...] Tomando en cuenta que dicho medicamento tiene autorización de adquisición por fuera de Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente según lo dispuesto en el artículo 2 numeral 1 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública el señala: "Se someterán a la normativa específica que para el efecto dicte el Presidente de la República en el Reglamento General a esta Ley, bajo criterios de selectividad, los procedimientos precontractuales de las siguientes contrataciones: 1. Las de adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social [...] Cabe recalcar, que ninguna de las alternativas disponibles en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos- CNMB vigente permite el tratamiento de pacientes con hemofilia que han desarrollado inhibidores".

1.2. Mediante oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0361-O de 24 de agosto del 2021, señalado en la parte inicial de este documento, el Ministerio de Salud Pública, dio cumplimiento a lo requerido en oficio Nro. SERCOP-DAJ-2021-0698-OF de 17 de agosto del 2021, esto respecto al numeral 2 del artículo 57 de la Codificación y Actualización de Resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública -SERCOP, en el que se indicó:

"El Criterio del Procurador, Coordinador, Director o Asesor responsable de la gestión jurídico deberá instrumentarse por separado al de la solicitud de asesoramiento, y contendrá la relación clara y completa de los antecedentes de hecho y de derecho que permitan al Servicio Nacional de Contratación Pública formar su criterio sobre el caso materia del asesoramiento".

II.- Análisis Jurídico:

El Servicio Nacional de Contratación Pública en calidad de ente rector del Sistema Nacional de Contratación Pública, tiene entre sus facultades el brindar asesoramiento a las entidades contratantes y proveedores del Estado sobre la inteligencia y aplicación del Sistema Nacional de Contratación Pública, entendiéndose dentro de éste, las disposiciones y normativa conexa promulgada por la autoridad competente para el efectivo cumplimiento de los objetivos del Sistema, especialmente aquellos destinados a garantizar la calidad del gasto público y su ejecución, en concordancia con el Plan Nacional de Desarrollo, así como garantizar la participación de proveedores confiables en los procedimientos de contratación pública.

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2021-0092-OF

Quito, D.M., 03 de septiembre de 2021

El artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que las instituciones del Estado, organismos, entidades, servidores y demás personas que actúen bajo una potestad estatal, única y exclusivamente podrán ejecutar las competencias y facultades atribuidas en la Constitución y en la Ley, en concordancia con lo establecido en el artículo 14 del Código Orgánico Administrativo que determina que las actuaciones administrativas se deben someter a la Constitución, los instrumentos internacionales, la Ley, los principios y jurisprudencia aplicable.

El artículo 227 de la Constitución determina que: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*.

El artículo 288 de la Norma Suprema, prescribe que: *“Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas”*.

Mediante el articulado transcrito, se deja sentado que las actuaciones administrativas se realizan en función del cumplimiento de los fines previstos para cada órgano o entidad pública, en el ámbito de sus competencias. Siendo así, la competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado.

En este contexto el número 3 del artículo 9 de la LOSNCP, establece que uno de los objetivos prioritarios del Estado en materia de contratación pública es, *“Garantizar la transparencia y evitar la discrecionalidad en la contratación pública”*.

Este Servicio en cumplimiento a lo previsto en el artículo 10 de la LOSNCP, ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Contratación Pública, entre sus facultadas esta: la de capacitar y asesorar en materia de implementación de instrumentos y herramientas, así como en los procedimientos relacionados con contratación pública, y adicional a ello, asesorar a las entidades contratantes y capacitar a los proveedores del Sistema Nacional de Contratación Pública sobre la inteligencia o aplicación de las normas que regulan los procedimientos de contratación pública; además la de dictar normas relacionadas con la aplicación a la LOSNCP.

El artículo 4 de la LOSNCP, dispone que los procedimientos de contratación pública deben garantizar, los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional; en concordancia con el artículo que estipula: *“Los procedimientos y los contratos sometidos a esta Ley se interpretarán y ejecutarán conforme los principios referidos en el artículo anterior y tomando en cuenta la necesidad de precautelar los intereses públicos y la debida ejecución del contrato”*. Con lo mencionado se busca dar cumplimiento a lo determinado en el artículo 9 de la LOSNCP, señala los objetivos prioritarios del Estado, en materia de contratación pública, entre los que tenemos: *“[...] 3. Garantizar la transparencia y evitar la discrecionalidad en la contratación pública; [...] 10. Garantizar la permanencia y efectividad de los sistemas de control de gestión y transparencia del gasto público”*.

En relación a su consulta me permito citar el siguiente articulado:

El numeral 1 del artículo 2 de la LOSNCP, relativo al Régimen Especial, determina: *“1. Las de adquisición de fármacos y otros bienes estratégicos determinados por la autoridad sanitaria nacional que celebren las autoridades que presten servicios de salud, incluidos los organismos públicos de seguridad social. Cuando su adquisición se realice a través de organismos internacionales y optimice el gasto público, garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los bienes, podrá ser privilegiada por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes”*.

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2021-0092-OF

Quito, D.M., 03 de septiembre de 2021

El inciso segundo del artículo 68 del RGLOSNCP estipula: “*En el caso que en el presente régimen especial no se describa o detalle algún procedimiento o acción concreta que sean indispensables realizar para la contratación de bienes, obras o servicios, se observará de forma supletoria los procedimientos o disposiciones establecidos en el régimen general de la Ley, de este Reglamento General o de la reglamentación específica que para el efecto dicte el Presidente de la República*”.

El artículo 72 de este Reglamento dice: “*Adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.-Los fármacos son bienes que consisten en las preparaciones o formas farmacéuticas contempladas en las definiciones de medicamentos del artículo 259 de la Ley Orgánica de Salud, Para la adquisición de fármacos será necesario que los mismos se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. [...] Los bienes estratégicos en salud constituyen todo tipo de bien determinado por la Autoridad Sanitaria Nacional, en el marco de sus competencias, que sea necesario y se encuentre relacionado directamente con la prestación de servicios de salud. Todas las entidades contratantes que presten servicios de salud utilizarán exclusivamente los procedimientos de adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud dispuestos en la presente sección. [...] En el caso de las adquisiciones de fármacos o bienes estratégicos en salud, efectuadas por las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud RPIS, la contratación del servicio de almacenamiento, distribución y entrega o dispensación de éstos, será independiente pero conexas a la adquisición del fármaco o del bien estratégico en salud, conforme lo establecido en esta sección*”.

La Sección II, denominada: “*ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y OTROS BIENES ESTRATÉGICOS DE SALUD*”, del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública[1], se determinan las directrices y los procedimientos para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud.

Conforme la normativa señalada se determina que en caso de que las entidades contratantes, pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud -RPIS-, que requieran la adquisición de cualquier fármaco o bien estratégico en salud, tienen la obligación de consultar su disponibilidad y adquirirlo en el repertorio virtual para la compra directa, habilitado en el portal de COMPRAS PUBLICAS; en este repertorio virtual, constan los proveedores que han sido seleccionados mediante el procedimiento de Subasta Inversa Corporativa.

Para la adquisición de medicamentos y bienes estratégicos en salud, las entidades contratantes pertenecientes –RPIS-, definirán el órgano administrativo por cada subsistema de salud, que será el responsable de la adquisición centralizada de fármacos o bienes estratégicos en salud; por lo que, en el caso que los fármacos o bienes estratégicos en Salud que no formen parte del repertorio virtual para compras directas, deberán ser adquiridos mediante los demás procedimientos de contratación, mismos que son:

1.- Subasta Inversa Institucional para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud (Art. 85.3). [2]

Respecto a este procedimiento, es necesario dividirlo en dos partes:

1.1. El Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, estipula en el artículo 85.3 que este procedimiento de Subasta Inversa Institucional lo pueden realizar las entidades contratantes que conforman la Red Pública Integral de Salud –RPIS-, de manera centralizada o desconcentrada, únicamente de manera excepcional, indistintamente del monto de contratación, siempre y cuando se cumplan con las siguientes condiciones:

- a.- Cuando el fármaco o bien estratégico en salud requerido, no se encuentre en el repertorio virtual para realizar la compra directa.
- b.- Autorización previa del nivel central.

1.2. Que, este procedimiento, **lo deben utilizar de manera preferente para realizar las adquisiciones de fármacos o bienes estratégicos en salud, las demás entidades contratantes que no forman parte de la RPIS, indistintamente del monto de la contratación** (énfasis añadido y subrayado me pertenece).

Para los dos puntos mencionados, se debe tener presente que:

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2021-0092-OF

Quito, D.M., 03 de septiembre de 2021

- Los fármacos a adquirir, deben estar dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.
- El procedimiento se debe realizar por ítems individuales, esto es que no se agrupen distintos fármacos o bienes estratégicos en salud en un solo procedimiento.
- Los pliegos y requisitos de carácter legal, económico y financiero, deberán contener las fichas técnicas específicas sobre los fármacos o bienes estratégicos en salud a contratar.

2.- Ínfima Cuantía para la adquisición de fármacos y bienes estratégicos en salud. (Art. 85.4)[3]

Para este procedimiento, podrán aplicar las entidades contratantes pertenecientes a la RPIS o las que no pertenecen a la Red, de manera excepcional y debidamente justificados; la característica principal de este procedimiento es que la contratación de fármacos o bienes estratégicos en salud tengan una cuantía igual o menor a multiplicar el coeficiente 0.0000002 del Presupuesto Inicial del Estado; siempre y cuando:

- a.- El bien no se encuentre disponible en el repertorio virtual para la compra directa.
- b.- El fármaco se encuentre dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

3.- Proveedor Único para fármacos (Art. 85.5)[4]

Este procedimiento, podrán utilizar las entidades contratantes pertenecientes a la RPIS o las que no pertenecen a la Red, exclusivamente para la adquisición de fármacos; se aplica, cuando el proveedor o fabricante de determinado fármaco, es único en el mercado y debe cumplirse con las siguientes condiciones:

- a.- El fármaco debe constar en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.
- b.- La entidad contratante deberá verificar que es proveedor único en el mercado en el estudio de mercado.
- c.- El fármaco no se encuentra disponible en el repertorio virtual para la compra directa.

4.- Adquisición a través de organismos o convenios internacionales e importación directa. (Art. 85.6, 85.7 y 85.8)[5]

Este procedimiento es aplicado por las entidades contratantes pertenecientes a la Red Pública Integral de Salud y demás entidades contratantes que no pertenecen a la Red; y no es la excepción, por lo que es menester que los fármacos a adquirir se encuentren dentro del cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.

Respecto a la adquisición de fármacos o bienes estratégicos en salud y a través de organismos o convenios internacionales, se debe seguir el procedimiento establecido por los organismos o el establecido en los convenios, privilegiando estos por sobre los procedimientos nacionales de adquisición de bienes siempre y cuando la adquisición:

- a.- Optimice el gasto público.
- b.- Garantice la calidad, seguridad y eficacia de los bienes a adquirirse.

Por otro lado, respecto a las importaciones directas, aplica únicamente para fármacos, en los siguientes casos:

- Se requieran medicamentos especiales.
- Para tratamientos especializados.

Y cuando concurren las siguientes situaciones:

- No consten en el repertorio de medicamentos.
- No estén disponibles en el país.

En estos casos, será necesaria la autorización para importación directa a la Autoridad Sanitaria Nacional, quien la emitirá en virtud de la evaluación de los justificativos clínicos terapéuticos.

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2021-0092-OF

Quito, D.M., 03 de septiembre de 2021

Respecto a los dos procedimientos mencionados anteriormente, se debe observar que si no existe un procedimiento establecido para su adquisición, se deberá proceder conforme a las normas del país en el que se encuentra los fármacos o los viene estratégicos en salud, o a las prácticas comerciales o modelos de negocios de aplicación internacional; o, en su defecto se suscribirán los convenios procedimentales respectivos, para el efecto.

Por lo expuesto, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública contempla diversos procedimientos de contratación que gozan de ciertas particularidades para su correcta aplicación; sin embargo, la responsabilidad, decisión y/o pertinencia de aplicar un procedimiento de contratación corresponde exclusivamente a la entidad contratante (Artículo 99 de la LOSNCP[6]), en el marco de lo contemplado en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y demás normativa conexa aplicable, resultado de vital importancia que esta decisión se enmarque en la observancia de los principios de la contratación pública, los cuales en efecto son de cumplimiento obligatorio y sujetos al control gubernamental, con la finalidad de garantizar la eficiencia en el uso de los recursos públicos asignados a cada nivel de gobierno.

III.- Conclusión:

A quedado indicado que Este Servicio Nacional, actúa de conformidad a las atribuciones contenidas en el artículo 10 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –LOSNCP-, en concordancia con lo señalado en el artículo 6 del Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –RGLOSNCPP-; por lo que, ejerce la rectoría del Sistema Nacional de Contratación Pública -SNCP-; bajo este precepto, y, en virtud del alcance de control al SNCP dispuesto en el artículo 14 de la ley ibídem, este es intensivo, interrelacionado y completamente articulado entre los diferentes entes de la Administración Pública e incluye la fase precontractual, ejecución contractual y la de evaluación del mismo.

El SERCOP, recalca que continuará ejerciendo sus atribuciones de supervisión, en los procedimientos de contratación pública que realicen las diferentes entidades contratantes, ratificando así su compromiso con el cumplimiento de los principios y objetivos del SNCP. Recordando además que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 99 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, toda actuación que decida la entidad contratante será responsabilidad de la misma y de sus servidores públicos; por lo que, la misma debe ser debidamente motivada y apegada a la ley de la materia.

Finalmente, este pronunciamiento no se puede considerar como un análisis del caso expuesto, ni como una definición de las acciones que deba emprender su representada con relación a la problemática expuesta, ya que únicamente se relaciona a la inteligencia y aplicación de las normas que regulan los procedimientos de contratación pública y que tienen el carácter determinado en el artículo 10 número 17 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Quien suscribe, lo hace debidamente autorizada por la máxima autoridad del Servicio Nacional de Contratación Pública, al amparo de lo previsto en el artículo 13 de la Resolución No.R.I-SERCOP-2018-00000459, de 20 de noviembre de 2018, reformado por el artículo 3 de la Resolución No. R.I-SERCOP-2020-0014, de 10 de septiembre de 2020, mismas que se encuentran publicadas en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública.

Particular que comunico para fines pertinentes.

[1] Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, Sección II, denominada como: “ADQUISICIÓN DE FÁRMACOS Y OTROS BIENES ESTRATÉGICOS DE SALUD”.

Oficio Nro. SERCOP-CGAJ-2021-0092-OF

Quito, D.M., 03 de septiembre de 2021

[2] Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, art. 85.3

[3] RLOSNC, art. 85.4

[4] Reglamento Ibídem, art. 85.5

[5] Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación, arts. Art. 85.6, 85.7 y 85.8

[6] Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, inciso 3 del art. 99: “ *La máxima autoridad de la entidad, así como los funcionarios o servidores de la misma que hubieren intervenido en cualquiera de las etapas de los procedimientos precontractuales de preparación, selección, contratación así como en la ejecución misma de los contratos serán personal y pecuniariamente responsables por el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley, sin perjuicio, de ser el caso, de la responsabilidad penal a que hubiere lugar*”.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Andrea María García Benítez

COORDINADORA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

Referencias:

- SERCOP-DAJ-2021-0117-EXT

Copia:

Señorita Abogada
Adriana Stefanía Espinoza Salazar
Asistente de Normativa

Señor Abogado
Ricardo David Tapia Vinuesa
Asistente de Asesoría Jurídica

ae/sm